SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 1

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 2 gennaio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero della salute

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Ministero delle imprese e del made in Italy

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 2 gennaio 2023, n. **1 (Raccolta 2023)**.

Disposizioni urgenti per la gestione dei flussi migratori.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure di gestione delle operazioni di soccorso in mare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 dicembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della giustizia, delle infrastrutture e dei trasporti, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della difesa;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173

1. All'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, il secondo e il terzo periodo sono soppressi;

b) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Le disposizioni del comma 2 non si applicano nelle ipotesi di operazioni di soccorso immediatamente comunicate al centro di coordinamento competente per il soccorso marittimo nella cui area di responsabilità si svolge l'evento e allo Stato di bandiera ed effettuate nel rispetto delle indicazioni delle predette autorità, emesse sulla base degli obblighi derivanti dalle convenzioni internazionali in materia di diritto del mare, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e delle norme nazionali, internazionali ed europee in materia di diritto di asilo, fermo restando quanto previsto dal Protocollo addizionale della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata per combattere il traffico illecito di migranti via terra, via mare e via aria, reso esecutivo dalla legge 16 marzo 2006, n. 146. Ai fini del presente comma devono ricorrere congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la nave che effettua in via sistematica attività di ricerca e soccorso in mare opera in conformità ad autorizzazioni o abilitazioni rilasciate dalle competenti autorità dello Stato di bandiera ed è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-nautica alla sicurezza della navigazione;

b) sono state avviate tempestivamente iniziative volte a informare le persone prese a bordo della possibilità di richiedere la protezione internazionale e, in caso di interesse, a raccogliere i dati rilevanti da mettere a disposizione delle autorità;

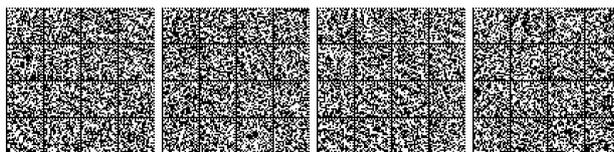
c) è stata richiesta, nell'immediatezza dell'evento, l'assegnazione del porto di sbarco;

d) il porto di sbarco assegnato dalle competenti autorità è raggiunto senza ritardo per il completamento dell'intervento di soccorso;

e) sono fornite alle autorità per la ricerca e il soccorso in mare italiane, ovvero, nel caso di assegnazione del porto di sbarco, alle autorità di pubblica sicurezza, le informazioni richieste ai fini dell'acquisizione di elementi relativi alla ricostruzione dettagliata dell'operazione di soccorso posta in essere;

f) le modalità di ricerca e soccorso in mare da parte della nave non hanno concorso a creare situazioni di pericolo a bordo né impedito di raggiungere tempestivamente il porto di sbarco.

2-*ter*. Il transito e la sosta di navi nel mare territoriale sono comunque garantiti ai soli fini di assicurare il soccorso e l'assistenza a terra delle persone prese a bordo a tutela della loro incolumità, fatta salva, in caso di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, l'applicazione delle sanzioni di cui ai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*.

2-*quater*. Nei casi di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, si applica al comandante della nave la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 50.000. La responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si estende all'armatore e al proprietario della nave. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per due mesi della nave utilizzata per commettere la violazione. L'organo accertatore, che applica la sanzione del fermo amministrativo, nomina custode l'armatore o, in sua assenza, il comandante o altro soggetto obbligato in solido, che fa cessare la navigazione e provvede alla custodia della nave a proprie spese. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo della nave, adottato dall'organo accertatore, è ammesso ricorso, entro sessanta giorni dalla notificazione del verbale di contestazione, al Prefetto che provvede nei successivi venti giorni. Al fermo amministrativo di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 214 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2-*quinquies*. In caso di reiterazione della violazione commessa con l'utilizzo della medesima nave, si applica la sanzione amministrativa accessoria della confisca della nave e l'organo accertatore procede immediatamente a sequestro cautelare.

2-*sexies*. Fuori dei casi in cui è stato adottato il provvedimento di limite o divieto di cui al comma 2, quando il comandante della nave o l'armatore non fornisce le informazioni richieste dalla competente autorità nazionale per la ricerca e il soccorso in mare o non si uniforma alle indicazioni della medesima autorità, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 10.000. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per venti giorni della nave utilizzata per commettere la violazione. In caso di reiterazione della violazione, la sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo è di due mesi e trova applicazione il comma 2-*quater*, secondo, quarto, quinto e sesto periodo. In caso di ulteriore reiterazione della violazione, si applica quanto previsto dal comma 2-*quinquies*.

2-*septies*. All'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 2-*quater*, primo periodo, 2-*quinquies* e 2-*sexies*, primo periodo, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente. Si osservano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle presenti disposizioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle attività previste dal presente decreto con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 gennaio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

23G00001

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 25ª seduta pubblica martedì 3 gennaio 2023, alle ore 11,00, con il seguente

Ordine del giorno:

comunicazione, ai sensi dell'art. 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegno di legge di conversione di decreto-legge.

22A07449

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 dicembre 2022.

Procedura di dismissione della partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze in ITA S.p.a.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze la gestione di partecipazioni azionarie dello Stato, compreso l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto l'art. 4, comma 1, lettera *f)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, e successive modifiche ed integrazioni, recante norme di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, che attribuisce al Dipartimento del Tesoro la gestione delle partecipazioni azionarie dello Stato e l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto il decreto-legge 31 maggio 1994, n, 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state definite le modalità delle dismissioni delle partecipazioni azionarie dello Stato e degli enti pubblici;

Visto l'art. 79 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata autorizzata la costituzione di una nuova società, interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze, per l'esercizio dell'attività d'impresa nel settore del trasporto aereo di persone e merci;

Visto il decreto del 9 ottobre 2020 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e trasporti, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il quale è stata costituita la società per azioni denominata Italia Trasporto Aereo S.p.a. (ITA S.p.a.), avente per oggetto sociale l'esercizio dell'attività d'impresa nel settore del trasporto aereo di persone e merci;

Vista la decisione della Commissione europea del 10 settembre 2021, con la quale la Commissione ha concluso che l'operazione non costituisce un aiuto di Stato ai sensi della normativa dell'Unione europea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 11 febbraio 2022, recante «Modalità di alienazione della partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze in ITA S.p.a., ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come modificato dall'art. 4, comma 218, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2003, n. 350.»;

Vista la procedura competitiva in esecuzione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 11 febbraio 2022, con particolare riferimento alle fasi di sollecitazione d'interesse da parte degli investitori potenziali e di offerta da parte dei raggruppamenti interessati;

Ritenuta conclusa la suddetta procedura;

Ritenuto necessario procedere alla dismissione della partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze in ITA S.p.a. rivedendone integralmente le modalità al fine di accelerare la definizione di *partnership* che assicurino il perseguimento degli obiettivi di sviluppo industriale e di potenziamento dell'attività di ITA S.p.a.;

Considerato opportuno a tale scopo consentire che la dismissione della partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze in ITA S.p.a. possa essere realizzata in più fasi, fermo restando il riconoscimento in ogni fase al Ministero dell'economia e delle finanze di adeguati poteri a presidio del perseguimento dei detti obiettivi;

Ritenuto opportuno, tenuto conto dell'ampiezza della ricerca già effettuata di soggetti potenzialmente interessati all'acquisizione e considerato che lo scenario di mercato di riferimento non risulta sostanzialmente mutato, limitare la procedura ai soggetti che hanno già partecipato alla procedura di cui al suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per l'acquisto di una partecipazione nel capitale di ITA S.p.a. e che siano in grado di acquisire una partecipazione iniziale nella società ITA S.p.a. di entità tale da confermare la serietà dell'impegno oltre che di acquisirne successivamente il controllo o la maggioranza del capitale;

Considerato altresì funzionale al perseguimento degli stessi obiettivi che anche all'esito di successive operazioni di acquisizione e cessione la maggioranza del capitale di ITA S.p.a. sia comunque detenuta da una compagnia aerea;

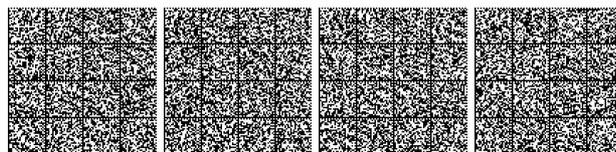
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle imprese e del made in Italy;

Decreta:

Articolo unico

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. La cessione della partecipazione in ITA S.p.a. è effettuata dal Ministero dell'economia e delle finanze tramite trattativa diretta limitata ai soggetti che singolarmente o nell'ambito di un raggruppamento hanno partecipato alla procedura di cui alle premesse per acquisire una partecipazione in ITA S.p.a., purché non siano sottoposti a vincoli che non consentano l'acquisizione del controllo o della maggioranza del capitale di ITA S.p.a. Nell'ambito degli offerenti deve essere necessariamente presente una compagnia aerea che deve acquisire la maggioranza del capitale oggetto di ciascuna fase dell'operazione. L'offerente, fermo quanto previsto dal periodo precedente, deve garantire che anche alla data dell'uscita del Ministero dell'economia e delle finanze dal capitale di ITA S.p.a. la maggioranza del capitale di questa sia detenuto da una compagnia aerea. La struttura

e le condizioni dell'operazione di cessione assicurano la conformità della stessa a quanto previsto nel presente decreto.

3. Il prezzo di acquisto della partecipazione tiene conto del valore del patrimonio netto di ITA S.p.a., come risultante dal bilancio della società, dalle relazioni finanziarie intermedie e dalle stime di chiusura dell'esercizio prodotte da ITA S.p.a. In ragione degli obiettivi di sviluppo della società, l'acquisizione della partecipazione può essere rappresentata, in tutto o in parte, dalla sottoscrizione da parte dell'acquirente di uno o più aumenti di capitale, anche riservati, deliberati da ITA S.p.a..

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze avvia la trattativa in esclusiva con il soggetto o i soggetti individuati ai sensi dei commi precedenti, al fine di definire, anche con la partecipazione di ITA S.p.a.:

a) il piano industriale di sviluppo e crescita di ITA S.p.a., con particolare attenzione allo sviluppo degli *hub* nazionali, all'ingresso in mercati strategici e all'incremento delle rotte a lungo raggio;

b) l'accordo tra azionisti, con l'obiettivo di garantire che: *i)* la gestione di ITA S.p.a. sia improntata a modalità idonee ad assicurare il conseguimento degli obiettivi del piano industriale, prevedendo a tal fine il preminente coinvolgimento nella gestione della compagnia aerea offerente o partecipante al raggruppamento; *ii)* al Ministero dell'economia e delle finanze siano riconosciuti adeguati poteri di controllo sulla gestione ed il diritto di gradimento su nuovi azionisti; *iii)* siano adottati meccanismi di presidio da parte del Ministero dell'economia e delle finanze sulle decisioni rilevanti ai fini del perseguimento degli obiettivi di sviluppo e potenziamento di ITA S.p.a.;

c) le clausole di opzione relative alla cessione della partecipazione residua detenuta dal Ministero dell'economia e delle finanze nel capitale di ITA S.p.a.;

d) il contratto che disciplina l'operazione di acquisto o sottoscrizione di uno o più aumenti di capitale deliberati da ITA S.p.a..

Il presente decreto è sottoposto al controllo della Corte dei conti e inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1889

22A07448

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2022.

Proroga dello stato di emergenza e ulteriore stanziamento in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina e con la quale sono stati stanziati euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

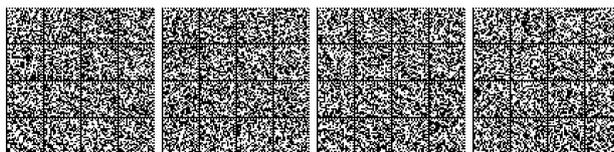
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 27 gennaio 2022, n. 854, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 marzo 2022, n. 874, recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 1° settembre 2022 con la quale è stato prorogato, di ulteriori sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina;

Vista la nota del 6 dicembre 2022 della Regione Siciliana con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato quanto rappresentato nella sopra citata nota dalla Regione Siciliana circa il persistere, sulla base dei dati rilevati inerenti alla diffusione al suolo e in atmosfera dei gas, dei fenomeni e fattori di rischio che hanno determinato la deliberazione dello stato di emergenza;

Considerato altresì che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali; di cui all'art. 44 del medesimo decreto legislativo;

Viste le note del 18 marzo e del 26 maggio 2022 della Regione Siciliana con le quali è stata trasmessa la ricognizione delle misure urgenti relative alle lettere *a)* e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati il giorno 11 maggio 2022 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Siciliana;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza e per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 13 dicembre 2022 contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che, su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, il Consiglio dei ministri, nella riunione del 21 dicembre, ha deliberato la proroga di ulteriori sei mesi, dello stato di emergenza in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina.

2. Per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, è integrato di euro 3.120.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018 per le attività di cui alla lettera *a)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

22A07439

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria.

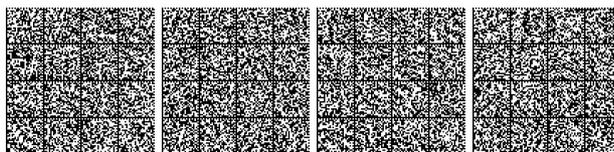
IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria e con la quale sono stati stanziati euro 1.900.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 23 dicembre 2021 è stato integrato di euro 8.596.400,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 gennaio 2022, n. 846 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli

eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria»;

Vista la nota del 25 novembre 2022 del Presidente della Regione Piemonte - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 16 dicembre 2022;

Considerato che, su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, il Consiglio dei ministri, nella riunione del 21 dicembre, ha deliberato la proroga di ulteriori dodici mesi, dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

22A07440

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova e con la quale sono stati stanziati euro 6.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2022, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 23 dicembre 2021 è stato integrato di euro 12.850.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 gennaio 2022, n. 848 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova»;

Vista la nota del 16 dicembre 2022 del Presidente della Regione Liguria - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 dicembre 2022;

Considerato che, su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, il Consiglio dei ministri, nella riunione del 21 dicembre, ha deliberato la proroga di ulteriori dodici mesi, dello stato di emergenza in conseguenza degli in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

22A07441

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio SPF S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 28 marzo 2022 dal centro «Centro di saggio SPF S.r.l.» con sede legale in - via Altiero Spinelli n. 12 – 44028 Poggio Renatico (FE);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello svilup-

po rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'8 agosto 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 31 agosto e 1° settembre 2022 presso il centro «Centro di saggio SPF S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio SPF S.r.l.» con sede legale in - via Altiero Spinelli n. 12 - 44028 Poggio Renatico (FE), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) selettività nei confronti di organismi utili;

g) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

h) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

i) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'allegato II, punti 7.1 e 7.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

l) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

m) valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

n) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

o) altre prove: studi ambientali ed ecotossicologici in campo (di cui ai punti 9 e 10 dell'allegato III, parte A del decreto legislativo n. 194/1995 e successive modificazioni ed integrazioni).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali ed aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) concia sementi;

j) conservazione post-raccolta;

k) diserbo;

l) entomologia;

m) microbiologia agraria;

n) nematologia;

o) patologia vegetale;

p) zoologia agraria;

q) produzione sementi;

r) vertebrati dannosi;

s) regolatori di crescita.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio SPF S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio SPF S.r.l.» in data 31 agosto e 1° settembre 2022.

2. Il centro «Centro di saggio SPF S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

22A07391

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 8 aprile 2022 dal centro «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.», con sede legale in via Gallarate 139 - 20151 Milano;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al n. 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le

denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'8 aprile 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 20 settembre 2022 presso il centro «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.», con sede legale in via Gallarate 139 - 20151 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) colture erbacee;

c) colture ornamentali;

d) colture orticole;

e) concia sementi;

f) conservazione post-raccolta;

g) diserbo;

h) entomologia;

i) nematologia;

j) patologia vegetale;

k) zoologia agraria;

l) fitoregolatori;

m) attivatori delle autodifese della pianta;

n) biostimolanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.» in data 20 settembre 2022.

2. Il centro «Centro di saggio Syngenta Italia S.p.a.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

22A07392

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 27 dicembre 2022.

Proroga delle misure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, punti ii e iii, dell'ordinanza n. 4/2022 del 28 giugno 2022, recante: «Indicazioni per l'attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana». (Ordinanza n. 5/2022).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, e, in particolare, l'art. 1, comma 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022 recante nomina del dott. Angelo Ferrari quale Commissario straordinario alla peste suina africana;

Visti i dispositivi dirigenziali DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022, n. 13359 del 27 maggio 2022 e n. 13672 del 1° giugno 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, concernenti l'istituzione delle zone infette a seguito di conferme di casi di peste suina africana nei selvatici ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e il dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 14940 del 17 giugno 2022 concernente l'istituzione di una zona di protezione e di una zona di sorveglianza a seguito di conferma della positività di suini in allevamento ai sensi dell'art. 21, paragrafo I del regolamento delegato (UE) 2020/687;

Vista l'ordinanza 28 giugno 2022 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4, concernente «Indicazioni per l'attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana». (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 153 del 2 luglio 2022);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/920 della commissione del 13 giugno 2022 relativa ad alcune misure di emergenza contro la peste suina africana in Italia, che stabilisce che l'autorità competente istituisca la zona infetta, comprendente almeno le aree elencate nell'allegato della decisione stessa e che l'Italia provveda ad applicare nella stessa zona infetta, oltre alle misure di cui agli articoli da 63 a 66 del regolamento delegato (UE) 2020/687, anche le misure speciali di controllo relative alla Peste suina africana applicabili nelle zone soggette a restrizione II di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione del 7 aprile 2021 e successive modifiche ed integrazioni, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana, ed in particolare l'allegato 1, nel quale sono elencati comuni e territori classificati come zone soggette a restrizione parte I, parte II e parte III, ivi inclusi quelli individuati in Italia a seguito-delle conferme della presenza del *virus* PSA;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 «Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» ed, in particolare:

l'art. 3 concernente le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nel settore della sanità animale e che individua, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, il Ministero della salute, quale autorità veterinaria centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

l'art. 5 concernente il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e - l'art. 19 concernente «Misure di controllo delle malattie in caso di conferma di malattia di categoria A in animali detenuti terrestri e acquatici»;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza e prevenzione per la peste suina africana in Italia per il 2022 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Visto il documento SANTE/7113/2015 «*Strategic approach to the management of African Swine Fever for the EU*»;

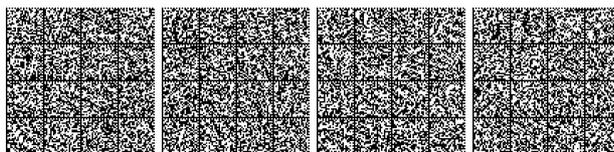
Tenuto conto degli esiti e delle raccomandazioni formulate dagli esperti dell'EUVET *team* durante la riunione conclusiva dell'11 febbraio 2022 al termine della missione svoltasi nelle Regioni Piemonte e Liguria dal 7 all'11 febbraio 2022;

Visti i resoconti delle riunioni del Gruppo operativo degli esperti, istituito con decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute (nota DGSAF prot. n. 17113 del 16 luglio 2021), pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Visto il resoconto della riunione dell'Unità centrale di crisi (UCC) del 21 dicembre 2022 in cui a seguito dell'evoluzione epidemiologica della malattia con conferma di nuovi casi nei Comuni di Pareto (AL), e Sassello (SV) ad ovest oltre il perimetro delle barriere fisiche è stato concordato di mantenere e rafforzare le misure già poste in essere;

Tenuto conto dell'imminente termine di validità delle misure di cui all'art. 3, comma 1, lettera b, punti ii e iii dell'ordinanza del Commissario straordinario alla PSA n. 4/2022;

Ritenuto necessario, nelle more della revisione complessiva della suddetta ordinanza commissariale n. 4/2022, di prorogare la validità delle misure di cui all'art. 3, comma 1, lettera b, punti ii e iii della stessa ordinanza commissariale per mettere in sicurezza le province limitrofe caratterizzate da una forte vocazione zootecnica a seguito dell'estensione dell'area di circolazione virale;

Sentiti il Centro di referenza nazionale per le pesti suine (CEREP) presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale Umbria e Marche (IZSUM) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per gli aspetti di rispettiva competenza;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. L'attuazione delle misure di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, punti ii e iii dell'ordinanza 28 giugno 2022, n. 4 del Commissario straordinario alla peste suina africana, concernente «Indicazioni per l'attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», è prorogata di ulteriori tre mesi.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza si applica a far data dal 2 gennaio 2023, è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni interessate ai sensi dell'art. 2, comma 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29 e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Commissario straordinario: FERRARI

22A07417

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 23 dicembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Delfino Blu società cooperativa sociale», in Avezzano.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visti gli articoli 37 e 199 regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 7 dicembre 2017 n. 646, con il quale la società cooperativa «Delfino Blu società cooperativa sociale», con sede in Avezzano (AQ), (codice fiscale 01492210669), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Raffaele Anchini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 4 febbraio 2020, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Visto il decreto ministeriale del 7 agosto 2020 n. 202/2020, con il quale il dott. Andrea Santarone è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione del dott. Raffaele Anchini, dimissionario;

Vista la nota con la quale l'avv. Rosa Lanatà, per conto di alcuni *ex* dipendenti della cooperativa in argomento, ha trasmesso in data 25 luglio 2022 a questa amministrazione la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Abruzzo, Sez. staccata di Pescara RG 452/2021, con la quale l'Autorità giudiziaria ha ordinato al commissario liquidatore in carica di rilasciare ai ricorrenti copia delle istanze di ammissione al passivo con relativa documentazione entro il termine di trenta giorni dalla notificazione della sentenza e ha nominato, altresì, commissario *ad acta* il direttore *pro tempore* di questa Direzione generale per ottemperare al rilascio dei documenti in caso di inadempimento del commissario stesso;

Vista la nota del 29 luglio 2022 prot. 239450, con la quale questa amministrazione ha invitato il commissario liquidatore ad adempiere a quanto disposto dalla sentenza succitata;

Considerato che:

nei termini assegnati il dott. Santarone non ha ottemperato alle richieste indicate nella predetta nota, rimanendo inadempiente sia nei confronti dell'organo di vigilanza, sia rispetto agli obblighi procedurali sul medesimo gravanti in qualità di commissario liquidatore e di pubblico ufficiale;

in ragione della sussistenza di evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, è stata notificato ai sensi dell'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241 l'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale prot. n. 340334 del 14 novembre 2022, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

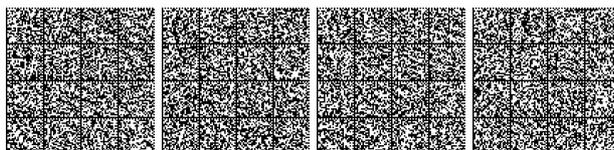
avverso il predetto avviso di revoca non sono pervenute osservazioni;

sussiste la necessità di conoscere lo stato della procedura ed in particolare dei suoi creditori, non risultando a tutt'oggi depositato lo stato passivo;

Viste le continue richieste di accesso agli atti degli *ex* dipendenti, volte ad ottenere copia dello stato passivo propedeutico per l'accesso al fondo di garanzia;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Abruzzo, Sez. distaccata di Pescara n. 120/2022;

Ritenuto necessario provvedere con urgenza alla revoca del dott. Andrea Santarone dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso, anche al fine di verificare la posizione creditoria dei predetti *ex* dipendenti in relazione al termine per accedere al fondo di garanzia Inps;

Considerato che, per i motivi suddetti, si ritiene di procedere all'individuazione diretta di un professionista, comunque presente nell'ambito della banca dati di cui alla

direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, atteso che i due precedenti commissari liquidatori nominati e selezionati *ex* art. 9 della legge n. 400/1975 non hanno provveduto agli adempimenti di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, il dott. Andrea Santarone, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Delfino Blu società cooperativa sociale», con sede in Avezzano (AQ) (codice fiscale 01492210669).

2. In sostituzione del dott. Andrea Santarone, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa in premessa la dott.ssa Anna Ciampittiello, nata a Frosolone (IS) il 28 novembre 1965, (codice fiscale CMPNNA65S68D811D), domiciliata in Pescara (PE), viale Gabriele D'Annunzio, n. 81.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 dicembre 2022

Il Ministro: URSO

22A07393

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 dicembre 2022.

Modifiche al decreto 28 settembre 2022, recante: «Registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità - Modalità tecniche e operative di trasmissione dei dati di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38».

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il decreto dirigenziale del 28 settembre 2022 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili «Registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità - Modalità tecniche e operative di trasmissione dei dati di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 18 ottobre 2022, il cui art. 10, comma 1, ne prevede l'entrata in vigore alla data del 1° gennaio 2023;

Considerata l'esigenza di procedere alla piena definizione dell'implementazione dell'interfaccia unica nazionale necessaria per porre in essere gli adempimenti di cui agli articoli 7 e 8 del predetto decreto dirigenziale;

Considerato che, alla predetta data di entrata in vigore del 1° gennaio 2023, non saranno completate le attività necessarie di predisposizione degli adeguamenti tecnici funzionali a rendere l'interfaccia unica marittima nazionale, di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38, pienamente rispondente a quanto richiesto dal decreto dirigenziale in parola;

Visto l'art. 15, comma 1 del decreto legislativo del 11 maggio 2020, n. 38, che consente all'amministrazione di assicurare la piena attuazione degli obblighi di cui alla direttiva UE 2109/2017 relativa alla «Registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli stati membri della comunità» entro la data del 20 dicembre 2023;

Considerato che tale data è conforme ai predetti termini consentiti dalla richiamata direttiva UE 2109/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, e in particolare l'art. 13, comma 4, di attribuzione al vice Comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto delle funzioni vicarie del Comandante generale;

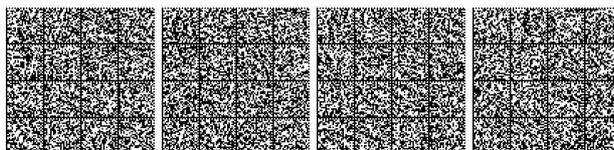
Decreta:

Articolo unico

Il primo capoverso dell'art. 10 del decreto dirigenziale del 28 settembre 2022 del Comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto è così modificato: «Il presente decreto entra in vigore il 20 dicembre 2023.».

Roma, 22 dicembre 2022

Il Comandante generale vicario: MARTELLO

22A07381

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lucentis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 892/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

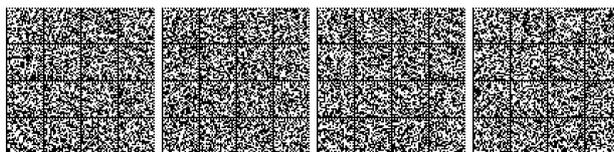
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1625/2016 del 23 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 14 gennaio 2017, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12 comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata» relativa alla confezione con codice A.I.C. n. 037608054/E;

Vista la determina AIFA n. 569/2014 del 9 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 138 del 17 giugno 2014, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano "Lucentis"» relativa alle confezioni con codici A.I.C. n. 037608039/E e A.I.C. n. 037608041/E;

Vista la domanda presentata in data 22 settembre 2021 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha

chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Lucentis» (ranibizumab);

Vista la pec inviata in data 9 luglio 2019 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha reso noto che la confezione con A.I.C. n. 037608027/E sarerebbe stata sostituita, a seguito dello smaltimento scorte, dalla confezione con A.I.C. n. 037608054/E;

Visto il parere di istituzione della scheda multifarmaco semplificata espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LUCENTIS (ranibizumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Lucentis» (ranibizumab) è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV);

«Lucentis» (ranibizumab) è indicato nei neonati pretermine per:

il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior *ROP)*.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile - uso intravitreo» flaconcino (vetro) 0,23 ml - 1 flaconcino + 1 ago filtro - A.I.C. n. 037608054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 742,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.224,60;

nota AIFA: 98.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile - uso intravitreo» siringa preriempita 0,165 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 037608041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa):euro 742,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.224,60;

nota AIFA: 98.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo della determina AIFA n. 1374 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 del 7 ottobre 2019, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermata la scheda multifarmaco semplificata dedicata al monitoraggio dell'uso del medicinale LUCENTIS, a base di ranibizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

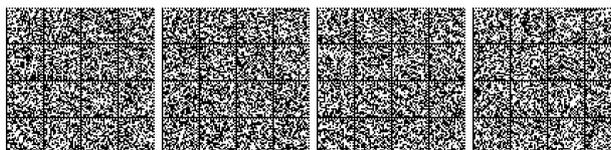
il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV)

il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona; II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior *ROP)*.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso della scheda multifarmaco semplificata dovranno effettuare la prescrizione del medicinale utilizzando la documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lucentis» (ranibizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07341

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Lucentis» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 895/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

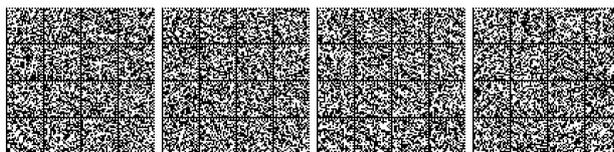
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Novartis Europharm Limited, titolare della A.I.C. del medicinale «Lucentis» (ranibizumab) del 3 dicembre 2021 di non avere interesse ad ottenere la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica approvata per il suddetto farmaco;

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA adottata nella sua seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale LUCENTIS (ranibizumab):

«"Lucentis" è indicato negli adulti per il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR)»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07342

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Rettifica della determina n. 1616/2021 del 27 dicembre 2021, concernente: «Riclassificazione del medicinale per uso umano 'Ramloid', ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 897/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 1616/2021 del 27 dicembre 2021, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ramloid", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2022;

Considerato che occorre rettificare i prezzi *ex factory*;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 1616/2021 del 27 dicembre 2021

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1616/2021 del 27 dicembre 2021, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ramloid", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2022:

laddove è scritto:

confezione: «5 mg / 5 mg / 12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,78;

leggasi:

confezione: «5 mg / 5 mg / 12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,78;

laddove è scritto:

confezione: «5 mg / 5 mg / 25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,78;

leggasi:

confezione: «5 mg / 5 mg / 25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,78;

laddove è scritto:

confezione: «10 mg /5 mg /25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190146 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

leggasi:

confezione: «10 mg /5 mg /25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190146 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

laddove è scritto:

confezione: «10 mg /10 mg/25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190197 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,13;

leggasi:

confezione: «10 mg /10 mg/25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - A.I.C. n. 048190197 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,13.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07343

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 898/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

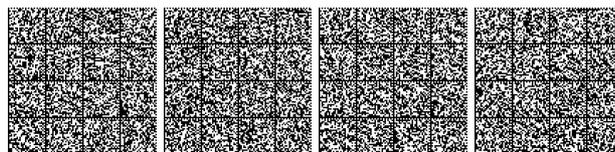
Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza

dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1016/2019 del 14 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150, del 28 giugno 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Iclusig", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.»;

Vista la domanda presentata in data 26 marzo 2021 con la quale la società Incyte Biosciences Distribution B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Iclusig» (ponatinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°- 3 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ICLUSIG (ponatinib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Iclusig» è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I;

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Confezioni:

«30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE» 30 compresse - A.I.C. n. 042853061/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.820,00;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE» 60 compresse - A.I.C. n. 042853010/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.820,00;

«45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE» 30 compresse - A.I.C. n. 042853034/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.950,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.820,00;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE» 30 compresse - A.I.C. n. 042853059/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.975,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.909,94.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo negoziale ha carattere novativo della determina AIFA n. 1016/2019 del 14 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 150 del 28 giugno 2019 che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Sono chiusi i registri dedicati al monitoraggio del medicinale «Iclusig», a base di ponatinib, e tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA, nella specie *payment by result*), per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Iclusig» è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica in fase cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I;

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

Laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro. A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilita dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iclusig» (ponatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07344

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 177/2022 - 2937 del 19 dicembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della BB Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE;

confezione: 038955074;

descrizione: «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

paese di provenienza: Germania;

confezione: 038955050;

descrizione: «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

paese di provenienza: Germania.

Medicinale: MAALOX;

confezione: 038858039;

descrizione: «plus compresse masticabili» 30 compresse;

paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: CALCIUM SANDOZ;

confezione: 039503014;

descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: VICKS SINEX;

confezione: 049552019;

descrizione: «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» flacone nebulizzatore 15 ml;

paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07394

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen».

Con determina aRM - 178/2022 - 5163 del 19 dicembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

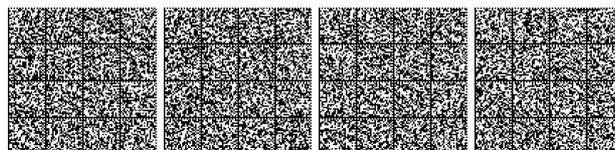
Medicinale: BRUFEN;

confezione: 049168026;

descrizione: «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07395

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 179/2022 - 3912 del 19 dicembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ;

confezione: 045750027;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

paese di provenienza: Paesi Bassi;

confezione: 045750015;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

paese di provenienza: Paesi Bassi.

Medicinale: FLUIMUCIL MUCOLITICO;

confezione: 047947039;

descrizione: «200 mg granulato per soluzione orale senza zucchero» 30 bustine;

paese di provenienza: Austria.

Medicinale: DULCOLAX;

confezione: 048035036;

descrizione: «adulti 10 mg supposte» 6 supposte in strips PVC/AL;

paese di provenienza: Irlanda.

Medicinale: STILNOX;

confezione: 048514032;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

paese di provenienza: Irlanda.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07396

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione di funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Aalborg (Danimarca)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Mikele Volpi, vice Console onorario in Aalborg (Danimarca), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d' Italia in Copenaghen;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Copenaghen e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen delle ricevute di avvenuta consegna;

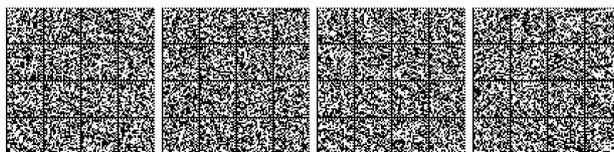
o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Copenaghen, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Copenaghen e restituzione materiale dall'Ambasciata d'Italia in Copenaghen dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Copenaghen, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, dall'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Copenaghen dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A07345

Limitazione di funzioni del titolare del Consolato onorario in Santa Fe (Stati Uniti d'America)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Alessandro Minoli, Console onorario in Santa Fe (Stati Uniti d'America), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Los Angeles degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali o dai cittadini italiani;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Los Angeles degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Los Angeles;

d) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Los Angeles delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Los Angeles delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Los Angeles, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Los Angeles;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Los Angeles della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Los Angeles e restituzione al Consolato generale d'Italia in Los Angeles delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Los Angeles;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Los Angeles della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Los Angeles, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Los Angeles della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Los Angeles;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Los Angeles;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Los Angeles dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A07346

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Attuazione dell'articolo 7, comma 2, del decreto 21 ottobre 2022, n. 463, finalizzato alla selezione di proposte progettuali volte alla realizzazione di siti di produzione di idrogeno rinnovabile in aree industriali dismesse, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse», finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU.

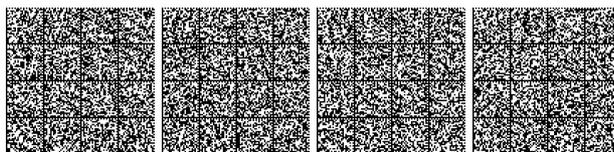
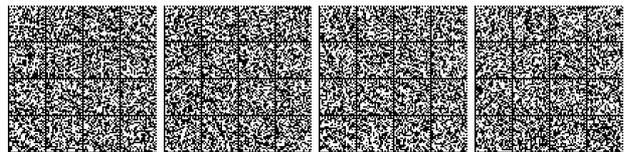
In data 23 dicembre 2022 è pubblicato il decreto direttoriale n. 427, di attuazione dell'art. 7, comma 2, del decreto del Ministro della transizione ecologica 21 ottobre 2022, n. 463, finalizzato alla selezione di proposte progettuali volte alla realizzazione di siti di produzione di idrogeno rinnovabile in aree industriali dismesse, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse», finanziato dall'Unione europea - *Next Generation* EU.

Il decreto è finalizzato alla definizione degli adempimenti in capo alle regioni e alle province autonome, nonché alla definizione dello schema di bando tipo per la concessione delle agevolazioni da parte delle regioni e delle province autonome medesime. Il bando tipo definisce inoltre le modalità tecnico-operative per la concessione delle agevolazioni in favore di proposte progettuali connesse al citato Investimento 3.1.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mite.gov.it/archivio-bandi

22A07397

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

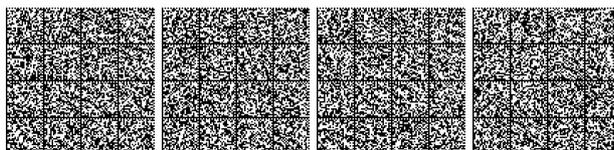
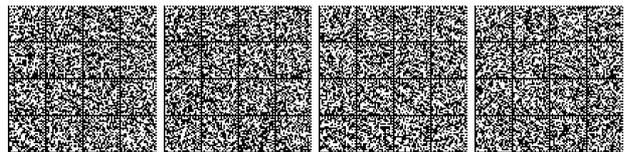
(WI-GU-2023-GU1-01) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.